

Note importanti sugli oppioidi come Methaddict:

- **Dipendenza e abuso:** in seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Methaddict possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Methaddict, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale e che la pressione sanguigna diminuisca. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcolici o altri medicinali:** l'uso concomitante di Methaddict con alcolici o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi, che possono essere fatali.
- **Uso involontario:** l'uso accidentale di Methaddict, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Methaddict in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Methaddict?»

Informazioni destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Methaddict

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Methaddict e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Methaddict contiene il principio attivo metadone. Metadone appartiene al gruppo degli oppioidi e qualitativamente ha gli stessi effetti della morfina.

Methaddict è sottomesso alla legge federale sugli stupefacenti e può essere prescritto solo dal suo medico.

Methaddict è utilizzato per la terapia di sostituzione nella dipendenza da oppiacei/oppioidi nell'ambito di un trattamento medico e psicosociale.

Methaddict deve essere usato solo sotto regolare controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia, non deve mai essere quindi utilizzato per il trattamento di altri sintomi o dato ad altre persone. In caso di nuove malattie non usare Methaddict senza aver consultato di nuovo il suo medico.

Durante il trattamento della dipendenza agli oppiacei/oppioidi (programma di metadone) dovrebbe evitare la consumazione concomitante di altre droghe, d'alcool e di altri medicinali non prescritti dal suo medico.

Quando non si può usare Methaddict?

In caso di ipersensibilità al metadone o a uno dei componenti.

In caso di disturbi respiratori gravi.

In caso di dolori addominali di origine indeterminata.

In caso di lesioni craniche e cerebrali.

In caso di insufficienza epatica o renale grave.



In caso di intossicazione d'alcool.

Se sta assumendo contemporaneamente inibitori della monoamino ossidasi (MAO-inibitori, medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson o della depressione) o se ne hai interrotto l'assunzione meno di 2 settimane fa.

Se usando medicinali che possono neutralizzare o alterare l'effetto di Methadict, quali pentazocina e buprenorfina. Tuttavia, questi medicinali possono essere usati per trattare una posologia eccessiva da Methadict.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Methadict?

La preghiamo di rivolgersi al suo medico prima di assumere Methadict, se si verifica uno qualsiasi dei seguenti punti. In questi casi il suo medico le prescriverà il trattamento solo se è assolutamente necessario

- Gravidanza e allattamento
- Ridotto livello di coscienza
- Uso concomitante di altri medicinali che sopprimono alcune funzioni cerebrali (ad es. il controllo della respirazione)
- Uso concomitante di alcuni sedativi e sonniferi (quali benzodiazepine): questo può portare a sonnolenza, respirazione superficiale e debole, nonché coma, e può anche essere fatale. Informi il suo medico di tutti i sedativi e sonniferi che usa e si attenga esattamente alla dose raccomandata dal suo medico
- Malattie in cui deve essere evitata la depressione respiratoria, quali:
 - Asma
 - Malattie polmonari con costrizione cronica delle vie aeree
 - Insufficienza cardiaca causata da malattia polmonare grave
 - Depressione respiratoria da moderata a grave e dispnea
 - Bassi livelli di ossigeno nel sangue
- Aumento dei livelli di diossido di carbonio nel sangue

In queste malattie, la respirazione può essere resa difficile o può verificarsi arresto respiratorio anche a dosi normali di Methadict. È possibile che si verifichi un peggioramento dell'asma preesistente o eruzioni cutanee e anomalie delle conte ematiche, in particolare se Lei è soggetto/a ad allergie

- Aumento della pressione intracranica: questa può aumentare ulteriormente
- Pressione sanguigna bassa a causa di disidratazione
- Ingrossamento della prostata con incompleto svuotamento della vescica
- Infiammazione del pancreas
- Disturbi biliari
- Malattie ostruttive e infiammatorie intestinali
- Feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale che secerne ormone)
- Ipotiroidismo
- Rischio di suicidio:

I tentativi di suicidio con gli oppiacei, in particolare in combinazione con alcuni medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi), alcol e altre sostanze, quali le benzodiazepine, rientrano nel quadro clinico della dipendenza da sostanze. Si rivolga al suo medico o a un centro di supporto specializzato se non riesce ad interrompere l'assunzione di tali sostanze.

- Condizioni addominali gravi:



Il trattamento con Methaddict può mascherare gravi disturbi addominali. Ai primi segni di problemi addominali, deve essere sottoposto/a a regolare monitoraggio clinico fino a quando sia stata stabilita la causa esatta.

- Aritmie cardiache (problemi di ritmo cardiaco) o attività ventricolare prolungata, nota come prolungamento dell'intervallo QT, o anomalie dell'equilibrio minerale, in particolare nel caso di bassi livelli di potassio nel sangue.

Alcuni oppiacei, come il metadone, possono influenzare la conduzione cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT nell'ECG). Questo può provocare un disturbo pericoloso del ritmo cardiaco (troppo veloce, battito cardiaco asimmetrico, «torsioni di punta»). Informi immediatamente il suo medico se manifesta battito cardiaco irregolare o svenimento.

- Trattamento con antiaritmici di classe I e III
- Rallentamento del battito cardiaco

Insufficienza surrenalica

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Methaddict se soffre di un disturbo alle ghiandole surrenali. Il trattamento deve essere effettuato con cautela.

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una scarsa produzione di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali, per cui è possibile che debba essere integrato con una terapia hormonale.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli di prolattina nel sangue. Contatti il suo medico se manifesta sintomi come diminuzione del desiderio sessuale, impotenza o mancanza di mestruazioni (amenorrea).

Basso livello di glucosio

Methaddict può causare un abbassamento del livello del glucosio nel sangue (ipoglicemia), soprattutto se ne ha assunto una quantità superiore a quella prescritta o se il suo medico ha aumentato la dose. Il suo medico monitorerà il livello del glucosio nel sangue se è necessario aumentare la dose. Sintomi di un basso livello di glucosio nel sangue possono essere sudorazione, nervosismo, tremori, svenimento, palpitazioni, vertigini, debolezza, confusione e farfugliamento.

Mal di pancia/infiammazione del pancreas

Contatti il medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome che eventualmente si irradia alla schiena, manifesta nausea, vomito o piressia, perché potrebbero essere sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari.

Dipendenza e abuso

In seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Methaddict possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso. L'uso improprio di Methaddict può provocare un'overdose pericolosa per la vita ed eventualmente la morte. Se teme di diventare dipendente da Methaddict, è importante che consulti il suo medico.

La dipendenza può fare sì che lei perda il controllo di quanto medicinale deve prendere o di quanto spesso lo deve prendere.

Il rischio di diventare dipendente varia da una persona all'altra. Potrebbe presentare un rischio maggiore di diventare dipendente da Methaddict se:

- Lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali con obbligo di prescrizione o droghe illegali («dipendenza»).
- Fuma.
-



Ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali.

Se nota uno qualsiasi di questi segni mentre prende Methaddict, potrebbe essere un segno che ne è diventato dipendente.

- Deve prendere il medicinale per più tempo di quanto consigliato dal medico.
- Deve prendere una dose superiore a quella raccomandata.
- Sta usando il medicinale per motivi diversi da quelli per cui era stato prescritto, ad esempio per «restare calmo» o «aiutarla a dormire».
- Ha fatto tentativi ripetuti e non riusciti di interrompere o controllare l'uso del medicinale.
- Quando smette di prendere il medicinale si sente male e si sente meglio quando riprende il medicinale («effetti di astinenza»).

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico e discuta della migliore modalità di trattamento per lei, incluso quando è appropriato interromperlo e come interromperlo in sicurezza.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Methaddict, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e che la pressione sanguigna diminuisca. Può perdere conoscenza, sviluppare sonnolenza o sentirsi svenire. In tal caso, si rivolga al suo medico.

Methaddict può causare disturbi della respirazione correlati al sonno come l'apnea nel sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà nel mantenere il sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al medico, che potrebbe considerare una riduzione della dose.

Uso involontario

L'uso accidentale di Methaddict, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale. Methaddict deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Methaddict in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Methaddict.

Ulteriori indicazioni

Methaddict deve essere **assunto** solo. L'abuso di Methaddict attraverso l'iniezione in vena dopo aver sciolto la compressa provoca posologia eccessiva ed effetti collaterali potenzialmente letali, quali:

- Avvelenamento del sangue
- Infiammazione venosa
- Ostruzione dei vasi sanguigni nei polmoni a causa di coaguli di sangue.

L'abuso di droghe e medicinali durante il trattamento può portare a incidenti potenzialmente fatali e deve essere assolutamente evitato. Il medico svolgerà regolari esami delle urine per rilevare l'eventuale consumo di sostanze.

In casi di uso a lungo termine e ripetuto, Methaddict può causare dipendenza fisica e mentale e assuefazione con perdita di efficacia, cioè la cosiddetta tolleranza.

L'uso di Methaddict può portare a risultati positivi nei test antidoping. L'uso improprio di Methaddict come agente dopante può mettere in pericolo la salute.



Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo/usando, ha assunto/usato di recente altri medicinali o intende assumere/usare altri medicinali. La dose giornaliera richiesta di Methaddict può essere influenzata dall'assunzione di altri medicinali. Informi il medico se osserva segni di un aumento dell'effetto di Methaddict o sintomi da astinenza.

I seguenti farmaci non devono essere assunti insieme a Methaddict:

- Inibitori delle monoamino-ossidasi (medicamenti per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson).

Questi medicinali devono essere interrotti almeno 14 giorni prima del trattamento con Methaddict. Altrimenti possono verificarsi effetti soppressivi o eccitatori potenzialmente fatali sulla respirazione e la circolazione.

- Pentazocina, buprenorfina (medicamenti per il trattamento del dolore forte)

Se questi vengono usati contemporaneamente a Methaddict, possono verificarsi sintomi da astinenza. La buprenorfina può essere usata solo dopo 20 ore dall'interruzione di Methaddict. In casi eccezionali, questi medicinali possono essere usati contemporaneamente a Methaddict se vengono usati nel trattamento della posologia eccessiva da Methaddict.

Informi il suo medico se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché possono alterare l'effetto di Methaddict:

- Altri medicinali che sopprimono alcune funzioni cerebrali (ad es. il controllo della respirazione), quali:
 - Forti antidolorifici, compresi gli oppioidi
 - Alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi psichiatrici i cui principi attivi generalmente finiscono con «-azina», come fenotiazina.
 - Sedativi e sonniferi, quali benzodiazepine, che generalmente finiscono con «-zepam», come diazepam, flunitrazepam e altri sonniferi.
 - Medicamenti antiepilettici, noti come barbiturici, i cui principi attivi generalmente finiscono con «-tal», come il fenobarbital.
 - Anestetico
 - Alcuni medicinali per il trattamento della depressione, noti come antidepressivi triciclici (ad es. trimipramina, doxepina).

L'uso concomitante di Methaddict e alcol o medicinali che possono dare sonnolenza (p. es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, dolore causato da infiammazione di un nervo o stati di ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o sedativi (come le benzodiazepine), aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e si attenga rigorosamente alle sue raccomandazioni sul dosaggio.

- Alcuni farmaci per il trattamento della depressione, i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina («SSRI», ad esempio sertralina, fluvoxamina, fluoxetina e paroxetina).
- Medicamenti per il trattamento dell'ipertensione (ad es. reserpina, clonidina, urapidil e prazosina).
- Cimetidina (medicamento che riduce la formazione di acido gastrico).
- Medicamenti per il trattamento di micosi (ad es. itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- Medicamenti per il trattamento delle aritmie cardiache (ad es. antiaritmici di classe I e III, come amiodarone).
- Pillola contraccettiva
- Carbamazepina e fenitoina (medicamenti per il trattamento dell'epilessia)
-



Medicamenti per il trattamento di alcune malattie batteriche, quali rifampicina, medicinali noti come antibiotici macrolidi, ciprofloxacina, acido fusidico

- Preparati a base di iperico
- Spironolattone (diuretico)
- Medicamenti che inibiscono la moltiplicazione dei virus HIV (ad es. efavirenz, nevirapina, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, didanosina, stavudina e zidovudina)
- Metamizolo, usato per il trattamento del dolore e della febbre
- Cannabidiolo (un medicinale usato per trattare le convulsioni)
- Gabapentin e pregabalin (medicinali usati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico o l'ansia) possono aumentare il rischio di sovradosaggio di oppioidi, depressione respiratoria (respirazione difficoltosa) e possono essere potenzialmente letali.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume metadone contemporaneamente ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Informi il suo medico se manifesta sintomi quali:

- Alterazione dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma)
- Battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre
- Esagerazione dei riflessi, mancata coordinazione, rigidità muscolare
- Sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea)

Non beva alcol mentre assume Methaddict. L'alcol può aumentarne l'effetto in modo imprevedibile e causare intossicazione grave con segni quali sonnolenza, respirazione superficiale e debole e coma, e può anche essere fatale.

Methaddict può influenzare i tempi di reazione, compromettendo la sua capacità partecipare attivamente al traffico stradale o di usare macchine. Sarà il medico a decidere se Lei può guidare, usare macchine o svolgere altre attività pericolose, tenendo in considerazione la sua prontezza e il suo dosaggio di Methaddict.

Le compresse di Methaddict contengono lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Methaddict durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'uso prolungato di Methaddict in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Alcuni studi sul rischio di difetti cardiaci e altre malformazioni congenite nei bambini esposti al metadone in utero hanno prodotto risultati contrastanti e non sono sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'assunzione di metadone da parte di donne in gravidanza e il rischio di difetti cardiaci e altre malformazioni congenite. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Methaddict.

Allattamento

Se sta allattando, deve assumere Methaddict solo se il suo medico lo ritiene assolutamente necessario. Osservi se sua/o figlia/o presenta segni e sintomi insoliti quali sonnolenza grave (più del solito), difficoltà di respirazione o flaccidità. Si rivolga immediatamente al medico, se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.



Come usare il Methaddict?

Adulti:

Prenda Methaddict sempre esattamente secondo le indicazioni del medico. In caso di incertezza, chieda chiarimenti al suo medico o al suo farmacista.

Il trattamento sostitutivo con metadone deve essere effettuato da medici esperti nel trattamento dei tossicodipendenti da oppiacei/oppioidi e specializzati nel trattamento della dipendenza da oppiacei/oppioidi.

Assuma la dose prescritta subito dopo averla ricevuta con un bicchiere d'acqua.

La dose viene stabilita con precisione dal suo medico. Si attenga quindi scrupolosamente alle sue indicazioni.

La dose corretta è raggiunta quando non si manifestano sintomi di astinenza e non si sente il desiderio di prendere altri oppioidi. Se questi sintomi compaiono, ne parli con il suo medico.

Salvo altra prescrizione, prenda Methaddict una volta al giorno, all'incirca allo stesso orario.

Se ha dimenticato di assumere Methaddict, non ne prenda una dose doppia il giorno dopo, ma prenda sempre solo la dose prescritta.

Se ha usato più Methaddict di quanto avrebbe dovuto, una posologia eccessiva di Methaddict può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se si interrompe la cura per vari giorni, l'assuefazione a Methaddict scompare. In questo caso, si rivolga al suo medico; la dose deve essere nuovamente stabilita dal suo medico per prevenire il verificarsi di un pericoloso sovradosaggio.

Se si prevede di terminare la terapia di sostituzione, occorre effettuarla con riduzione graduale della dose in settimane o mesi.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e ragazzi:

L'utilizzo e la sicurezza di Methaddict nei bambini e nei ragazzi non sono stati finora studiati.

Quali effetti collaterali può avere Methaddict?

Con l'assunzione di Methaddict possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali di Methaddict dipendono molto della posologia. Però ormai dopo l'assunzione di dosi abituali di metadone possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti:

nausea, vomito, vertigini, agitazione, variazioni d'umore (euforia, tranquillità), dipendenza da medicinali, problemi respiratori (depressione respiratoria), interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea notturna), sintomi associati a infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari (un problema che interessa una valvola nell'intestino, noto come disfunzione dello sfintere di Oddi) come un forte dolore nella parte superiore dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o piressia, come in caso dell'uso prolungato anche costipazione e difficoltà di minzione.

Inoltre lo sviluppo di una dipendenza di tipo morfinico è possibile, particolarmente in relazione con dosi elevate e un uso prolungato. In caso di sovradosaggio consultare immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Glicemia bassa: L'assunzione di una dose di Methaddict superiore al dovuto può portare a un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso della documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Methaddict?

Principio attivo:

1 compressa contiene 80 mg di metadone cloridrato.

Sostanze ausiliarie:

Compresse: Lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

69406 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Methaddict? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro la presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Methaddict è sottomesso alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Solo i medici autorizzati possono rilasciare delle ricette per questo medicamento.

Methaddict 80 mg: Confezioni da 20, 50 e 70 compresse con linea di frattura (divisibile)

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

